SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. **128**.

Attuazione della direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali. (24G00146) . . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti. (24A04685) . . . . *Pag.* 8

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena. (24A04686) . . . . . . *Pag.* 9

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia. (24A04687) . . . *Pag.* 10

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che a partire dal 4 al 31 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Regione Lombardia. (24A04688) . . . . *Pag.* 11

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 6 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Provincia di Cuneo. (24A04689). . . . . *Pag.* 11

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione Veneto. (24A04690) . . . . *Pag.* 12

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 78 giorni. (24A04678). . . . . *Pag.* 13

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 168 giorni. (24A04679). . . . . *Pag.* 13

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni. (24A04680). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 107 giorni. (24A04681). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 228 giorni. (24A04682). . . . . *Pag.* 15

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione del buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (24A04683). . . . . *Pag.* 15

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni. (24A04684). . . . . *Pag.* 15

Ministero dell'interno

DECRETO 18 luglio 2024.

Determinazione dei compensi spettanti ai commissari straordinari di nomina prefettizia per la straordinaria e temporanea gestione dell'impresa limitatamente all'esecuzione del contratto d'appalto. (24A04691). . . . . *Pag.* 16

Ministero della salute

DECRETO 22 luglio 2024.

Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. (24A04648). . . . . *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenflogo». (24A04649) . . . . *Pag.* 21

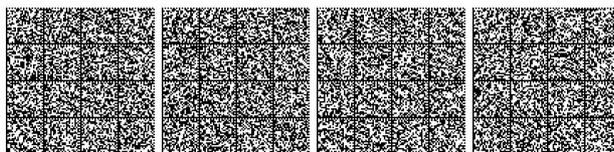
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico» (24A04650). . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentalgon». (24A04651) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium» (24A04652) . *Pag.* 22

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex». (24A04653). *Pag.* 23

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (24A04654) . *Pag.* 23

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara» (24A04655) *Pag.* 24

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. **128**.

Attuazione della direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la Direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare gli articoli 31 e 32»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, recante attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa alla disciplina del bilancio di esercizio e di quello consolidato per le società di capitali e gli altri soggetti individuati dalla legge;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 1 e l'Allegato A;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 giugno 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 agosto 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139

1. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al titolo sono aggiunte le seguenti parole: «e della direttiva 2021/2101/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021, recante modifica alla Direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali».;

b) al titolo del Capo I sono aggiunte le seguenti parole: « - attuazione del Capo 10 della direttiva 2013/34/UE»;

c) dopo il Capo I è inserito il seguente: «Capo I-*bis* Comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali – attuazione del Capo 10-*bis* della direttiva 2013/34/UE.

Art. 5-*bis (Definizioni)*. — 1. Ai soli fini del presente capo si intendono per:

a) "giurisdizione fiscale": una giurisdizione, corrispondente o meno a uno Stato, dotata di autonomia fiscale per quanto concerne l'imposta sul reddito delle società;

b) "gruppo": l'insieme delle società incluse nel consolidamento ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 1991 n. 127 o ai sensi dei principi contabili internazionali adottati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1606/2002;

c) "società autonoma": una società che non fa parte di un gruppo;

d) "società capogruppo": l'impresa che redige il bilancio consolidato dell'insieme più grande di imprese;

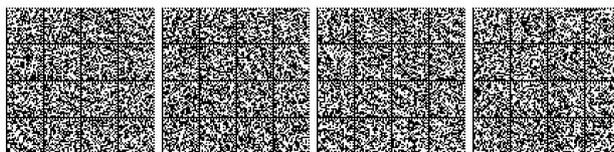
e) "bilancio consolidato": il bilancio preparato dall'impresa controllante che presenta la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico delle imprese del gruppo come se fossero un'unica impresa;

f) "impresa capogruppo di un paese terzo": impresa che redige il bilancio consolidato dell'insieme più grande delle imprese e non soggetta al diritto di uno Stato membro;

g) "impresa autonoma di un paese terzo": impresa che non fa parte di un gruppo e non è soggetta al diritto di uno Stato membro;

h) "società controllata": la società inclusa nel perimetro di consolidamento di un'altra impresa;

i) "società controllata da una impresa capogruppo di un paese terzo": la società inclusa nel perimetro di consolidamento di una impresa capogruppo di un paese terzo;

l) "succursale": una stabile organizzazione nel territorio dello Stato come definita dall'articolo 162 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, fatto salvo quanto stabilito dagli accordi internazionali contro la doppia imposizione in vigore tra l'Italia e lo Stato terzo di incorporazione dell'impresa. Non sono ricomprese nella definizione di succursale le stabili organizzazioni nel territorio dello Stato i cui ricavi netti delle vendite e delle prestazioni come risultanti dall'ultimo rendiconto economico e patrimoniale approvato, non eccedono l'importo previsto dall'articolo 2435-*bis* del codice civile.

Art. 5-*ter (Ambito di applicazione).* — 1. È tenuta a redigere e pubblicare una comunicazione sulle imposte sul reddito conforme a quanto previsto dagli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*:

a) la società capogruppo i cui ricavi consolidati, alla data di chiusura del bilancio consolidato, eccedono, per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi, l'importo di 750.000.000 di euro;

b) la società autonoma i cui ricavi, alla data di chiusura del bilancio, eccedono, per ciascuno dei due ultimi esercizi finanziari consecutivi, l'importo di 750.000.000 di euro;

c) la società controllata da una impresa capogruppo di un paese terzo e inclusa nel perimetro di consolidamento di questa, i cui ricavi su base consolidata, così come determinati dalla legislazione ad essa applicata, alla data di chiusura del bilancio consolidato, eccedono, per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi, l'importo di 750.000.000 di euro;

d) la succursale, qualora l'impresa che l'ha aperta sia:

1) parte di un gruppo del quale non fanno parte società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo i cui ricavi consolidati risultanti dal bilancio consolidato, alla data di chiusura, eccedono per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi un importo complessivo di 750.000.000 di euro, oppure

2) un'impresa autonoma i cui ricavi risultanti dal bilancio consolidato, alla data di chiusura, del bilancio eccedono per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi un importo complessivo di 750.000.000 di euro;

2. Non sono soggette agli obblighi di cui al comma 1:

1) le imprese capogruppo, se i ricavi consolidati alla data di chiusura del bilancio risultano essere per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi inferiori a 750.000.000 di euro;

2) le imprese autonome se i ricavi alla data di chiusura del bilancio risultano essere per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi inferiori a 750.000.000 di euro;

3) le società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo inclusa nel perimetro di consolidamento di questa, se i ricavi su base consolidata, così come determinati dalla legislazione ad essa applicata, alla data di chiusura del bilancio consolidato risultano essere per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi inferiori a 750.000.000 di euro;

4) le succursali, se i ricavi consolidati alla data di chiusura del bilancio dell'impresa che l'ha aperta di cui al comma 1, lettera *d)*, numeri 1) o 2), risultano essere per ciascuno dei due ultimi esercizi consecutivi inferiori a 750.000.000 di euro.

3. Le società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo e incluse nel perimetro di consolidamento di questa redigono e pubblicano, conformemente agli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*, una comunicazione sull'imposta sul reddito relativa all'impresa capogruppo. Se l'impresa capogruppo di un paese terzo non fornisce tutte le informazioni richieste, necessarie ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al primo periodo del presente comma, la società controllata redige, pubblica e rende accessibile una comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito, conformemente agli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*, contenente tutte le informazioni comunque in suo possesso o da essa ottenute o acquisite, nonché una dichiarazione attestante che la sua impresa capogruppo non ha messo a disposizione le informazioni necessarie.

4. Le succursali aperte da un'impresa capogruppo di un paese terzo, da una società controllata dall'impresa capogruppo di un paese terzo o da un'impresa autonoma di un paese terzo redigono e pubblicano, conformemente agli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*, una comunicazione sull'imposta sul reddito relativa all'impresa capogruppo di un paese terzo o all'impresa autonoma del paese terzo, a seconda dei casi. Se l'impresa capogruppo di un paese terzo o la società controllata dall'impresa capogruppo di un paese terzo che hanno aperto la succursale oppure l'impresa autonoma del paese terzo che ha aperto la succursale, a seconda dei casi, non fornisce tutte le informazioni richieste, necessarie ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al primo periodo del presente comma, la succursale redige, pubblica e rende accessibile una comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito, conformemente agli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*, contenente tutte le informazioni comunque in suo possesso o da essa ottenute o acquisite, nonché una dichiarazione attestante che la sua impresa capogruppo o l'impresa autonoma, a seconda dei casi, non ha messo a disposizione le informazioni necessarie.

5. Le società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo e le succursali, anche se non ricomprese negli ambiti di applicazione dei commi 3 e 4, adempiono comunque agli obblighi di presentazione e pubblicazione della comunicazione di cui agli articoli 5-*quinquies* e 5-*sexies*, se tali società o succursali non hanno altro scopo se non quello di eludere gli obblighi di comunicazione di cui al presente decreto.

Art. 5-*quater (Esenzioni ed equivalenza).* — 1. Gli obblighi di cui all'articolo 5-*quinquies* non si applicano:

a) ai soggetti destinatari delle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera *e)*, del Decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, in attuazione degli obblighi previsti dall'articolo 89 della direttiva 2013/36/UE;

b) alle società capogruppo e loro partecipate, se esse, comprese le loro succursali, sono stabilite o hanno una sede fissa di attività economica o un'attività economica permanente nel territorio di un unico Stato membro e in nessun'altra giurisdizione fiscale;

c) alle società autonome se esse, comprese le loro succursali, sono stabilite o hanno una sede fissa di attività economica o un'attività economica permanente nel territorio di un unico Stato membro e in nessun'altra giurisdizione fiscale;

d) alle società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo se quest'ultima redige una comunicazione sulle imposte sul reddito equivalente a quella di cui all'articolo 5-*quinquies* e sono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:

1) la comunicazione è resa accessibile al pubblico gratuitamente e in un formato elettronico di comunicazione leggibile meccanicamente sia sul sito internet

della impresa capogruppo sia su quello della società controllata, entro dodici mesi dalla data di chiusura del bilancio dell'esercizio per il quale è redatta;

2) la comunicazione è redatta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione europea, fermo quanto previsto dall'articolo 5-*sexies*, comma 1, lettera *b)*, secondo periodo;

3) nella comunicazione sono indicati il nome e la sede legale della società controllata;

4) gli amministratori della società controllata adempiono agli obblighi di pubblicazione di cui all'articolo 5-*sexies*;

e) alle succursali se l'impresa autonoma di un paese terzo che ha aperto la succursale o l'impresa capogruppo nel cui bilancio è consolidata l'impresa che ha aperto la succursale redige una comunicazione sulle imposte sul reddito equivalente a quella di cui all'articolo 5-*quinquies* e sono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:

1) la comunicazione è resa accessibile al pubblico gratuitamente e in un formato elettronico di comunicazione leggibile meccanicamente sia sul sito internet della impresa capogruppo sia su quello della società controllata, entro dodici mesi dalla data di chiusura del bilancio dell'esercizio per il quale è redatta;

2) la comunicazione è redatta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione europea, fermo quanto previsto dall'articolo 5-*sexies*, comma1, lettera *b)*, secondo periodo;

3) nella comunicazione sono indicati il nome e la sede legale della succursale;

4) gli amministratori della succursale adempiono agli obblighi di pubblicazione di cui all'articolo 5-*sexies*.

Art. 5-*quinquies (Contenuto della comunicazione sulle imposte sul reddito)*. — 1. La comunicazione sulle imposte sul reddito è redatta dai soggetti di cui all'articolo 5-*ter* e, nel caso di società capogruppo, contiene le informazioni di cui al presente articolo con riferimento a tutte le società incluse nel perimetro di consolidamento per l'esercizio di riferimento.

2. La comunicazione sulle imposte sul reddito contiene le seguenti informazioni:

a) il nome dell'impresa soggetta all'obbligo ai sensi dell'articolo 5-*ter*, l'esercizio finanziario di riferimento, la valuta utilizzata per la presentazione della comunicazione;

b) nel caso di società capogruppo, l'elencazione delle imprese oggetto di consolidamento per l'esercizio di riferimento, con separata indicazione di quelle stabilite nell'Unione e di quelle aventi sede nelle giurisdizioni fiscali incluse negli allegati I e II delle conclusioni del Consiglio sulla lista delle giurisdizioni non cooperative a fini fiscali, con ulteriore distinzione a seconda dell'allegato in cui sono incluse;

c) una breve descrizione della natura delle attività svolte dalle imprese;

d) il numero di dipendenti su base equivalente a tempo pieno;

e) l'ammontare complessivo dei ricavi, comprensivi delle operazioni con parti correlate, e per i quali si intende rispettivamente:

1) per i soggetti di cui all'articolo 5-*ter*, che non utilizzano i principi contabili internazionali, le somma delle voci A1) ricavi delle vendite e delle prestazioni, A5) altri ricavi e proventi, C15) proventi da partecipazioni, con esclusione dei dividendi ricevuti da imprese partecipate, e C16 Altri proventi finanziari di cui all'articolo 2425 del Codice civile;

2) per i soggetti di cui all'articolo 5-*ter* che utilizzano i principi contabili internazionali, i proventi come definiti dai principi contabili internazionali, con esclusione delle rettifiche di valore e dei dividendi ricevuti da imprese partecipate;

3) per le altre imprese di cui all'articolo 5-*ter*, diverse da quelle di cui ai numeri 1) e 2), i proventi come definiti dal quadro di informativa finanziaria ai sensi del quale sono preparati i bilanci, escluse le rettifiche di valore e i dividendi ricevuti dalle imprese partecipate;

f) l'importo dell'utile o della perdita al lordo dell'imposta sul reddito;

g) per ciascuna giurisdizione fiscale:

1) l'importo dell'imposta sul reddito maturata nel corso del pertinente esercizio, calcolata come l'importo delle imposte sul reddito complessivo e senza tenere in considerazione imposte differite o accantonamenti per debiti d'imposta incerti;

2) l'importo dell'imposta sul reddito versata secondo il principio di cassa, calcolata come l'importo dell'imposta sul reddito versata nel corso del pertinente esercizio in aggregato, comprese le ritenute alla fonte operate da altre imprese su pagamenti a imprese e succursali all'interno del gruppo;

h) l'importo degli utili non distribuiti al termine del pertinente esercizio.

3. Le informazioni di cui al comma 2 sono elaborate e riportate per ciascuna giurisdizione fiscale sulla base dello stabilimento, dell'esistenza di una sede fissa di attività economica o di un'attività economica permanente che, considerate le attività del gruppo o dell'impresa autonoma, può essere soggetta all'imposta sul reddito in tale giurisdizione fiscale. Se le attività di diverse imprese partecipate possono essere soggette all'imposta sul reddito in un'unica giurisdizione fiscale, le informazioni relative a tale giurisdizione fiscale rappresentano la somma delle informazioni relative alle attività di ciascuna impresa partecipata e delle rispettive succursali in tale giurisdizione fiscale. Le informazioni riferite alle singole attività attengono esclusivamente alla giurisdizione fiscale presso cui sono svolte. Nelle comunicazioni redatte a livello di gruppo possono essere fornite le esplicazioni necessarie a chiarire eventuali discrepanze in merito alle informazioni di cui al comma 2, lettera *g)* anche tenendo conto, se del caso, degli importi corrispondenti relativi a esercizi precedenti.

4. Gli importi di cui al comma 2 sono espressi nella medesima valuta utilizzata per la redazione del bilancio consolidato della società capogruppo o dell'impresa capogruppo di un paese terzo o per la redazione del bilancio di esercizio nel caso di società autonoma. Le società controllate da una impresa capogruppo di un paese terzo tenute alla redazione e pubblicazione della comunicazione ai sensi dell'articolo 5-*ter*, comma 3, possono esprimere gli importi nella medesima valuta utilizzata per la redazione del proprio bilancio.

5. Le informazioni di cui al comma 2 possono essere fornite secondo le modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 febbraio 2017, emanato in attuazione dell'articolo 1, commi 145 e 146 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e della direttiva 2016/881/UE, e provvedimenti attuativi emanati dal Direttore dell'Agenzia delle entrate.

6. Le informazioni di cui al comma 2 sono presentate utilizzando il modello previsto dall'atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 48-*quater* della direttiva 2013/34/UE.

7. Nella comunicazione è specificato se le informazioni in essa contenute sono state predisposte conformemente al comma 2 oppure al comma 5.

8. Fatto salvo quanto previsto dal comma 7, le informazioni di cui al comma 2 sono:

a) presentate separatamente per ciascuno Stato membro o aggregate a livello di Stato se uno Stato membro comprende più giurisdizioni fiscali;

b) presentate separatamente per ciascuna giurisdizione fiscale che, il 1° marzo dell'esercizio per il quale la comunicazione dev'essere redatta, è riportata nell'allegato I delle conclusioni del Consiglio sulla lista UE riveduta delle giurisdizioni non cooperative a fini fiscali;

c) presentate separatamente per ciascuna giurisdizione fiscale che, il 1° marzo dell'esercizio per il quale la comunicazione deve essere redatta e il 1° marzo dell'esercizio precedente, è stata menzionata nell'allegato II delle conclusioni del Consiglio sulla lista UE riveduta delle giurisdizioni non cooperative a fini fiscali;

d) presentate a livello aggregato per le giurisdizioni diverse di quelle di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente comma.

Art. 5-*sexies (Pubblicazione e accessibilità).* — 1. La comunicazione di cui all'articolo 5-*quinquies*, entro dodici mesi dalla data di chiusura del bilancio dell'esercizio per il quale la comunicazione è redatta, è:

a) depositata a cura degli amministratori della società o dell'impresa, presso l'ufficio del registro delle imprese ove è collocata la sede o la stabile rappresentanza. La comunicazione depositata deve dare conto dell'avvenuta pubblicazione della medesima sul sito internet della società o dell'impresa tenuta a redigerla ai sensi del comma 1 dell'articolo 5-*ter*. Le modalità per l'accesso e l'estrazione dei dati relativi alle comunicazioni da parte dei soggetti terzi non comportano oneri di qualunque natura più gravosi rispetto a quanto previsto per i dati di bilancio;

b) pubblicata sul sito internet della società o dell'impresa tenuta a redigerla ai sensi del comma 1 dell'articolo 5-*ter*, garantendone l'accesso gratuito. La comunicazione è messa a disposizione in lingua italiana o nella lingua comunemente utilizzata negli ambiti della finanza internazionale. La comunicazione resta disponibile al pubblico per un periodo di cinque anni consecutivi dalla prima pubblicazione.

Art. 5-*septies (Responsabilità in materia di redazione, pubblicazione e messa a disposizione della comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito).* — 1. La responsabilità di garantire che la comunicazione di cui all'articolo 5-*quinquies* è redatta e pubblicata in conformità a quanto previsto dal presente capo compete agli amministratori della società. Nell'adempimento dei loro obblighi gli amministratori agiscono secondo criteri di professionalità e diligenza. L'organo di controllo, nell'ambito dello svolgimento delle funzioni ad esso attribuite dall'ordinamento, vigila sull'osservanza delle disposizioni stabilite nel presente decreto e ne riferisce nella relazione annuale all'assemblea.

Art. 5-*octies (Dichiarazione del revisore legale).* — 1. Il soggetto incaricato di effettuare la revisione legale dei conti delle società di cui al comma 1 dell'articolo 5-*ter*, verifica:

a) il ricorrere o meno dell'obbligo di redigere la comunicazione di cui all'articolo 5-*quinquies* a partire dall'esercizio finanziario precedente a quello su cui è chiamato ad esprimere un giudizio;

b) l'avvenuta predisposizione e pubblicazione da parte degli amministratori della comunicazione di cui all'articolo 5-*quinquies* se la relazione di cui al comma 2 già lo prevede.

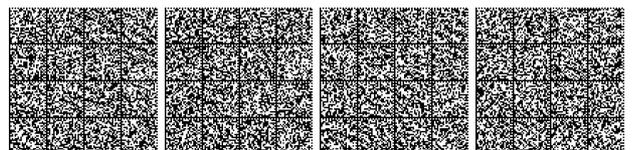
2. Il soggetto incaricato di effettuare la revisione legale di cui al comma 1 riporta, nella relazione di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 39, un'attestazione circa quanto previsto dalle lettere *a)* e *b)* del comma 1.

3. Al comma 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, dopo la lettera *g)* è inserita la seguente: "g-*bis*) l'attestazione circa l'obbligo o meno di redigere la comunicazione di cui all'articolo 5-*quinquies* del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139 a partire dall'esercizio finanziario precedente a quello su cui è chiamato ad esprimere un giudizio. Per la violazione degli obblighi di cui alla presente lettera la sanzione è applicata nella misura disposta dall'articolo 5-*novies*, comma 1, del citato decreto legislativo n. 139 del 2015".

Art. 5-*novies (Sanzioni).* — 1. Agli amministratori della società o dell'impresa che omettono di depositare le comunicazioni di cui al Capo 1-*bis* è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura prevista dall'articolo 1, comma 145, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2. Quando il deposito presso il registro delle imprese della le comunicazioni di cui al Capo 1-*bis* avviene entro sessanta giorni dalla scadenza del termine prescritto, agli amministratori è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 ridotta della metà. Il deposito successivo al sessantesimo giorno dalla scadenza del termine prescritto è equiparato al mancato deposito di cui al comma 1.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, quando la comunicazione di cui al Capo 1-*bis* depositata presso l'ufficio del registro delle imprese ove è collocata la sede della società o della succursale contiene fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omette fatti materiali rilevanti la cui informazione è prevista ai sensi del medesimo Capo, agli amministratori della società o dell'impresa è applicata la sanzione di cui al comma 1 aumentata al doppio. Unioncamere, per con-

to delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, può stipulare apposita convenzione, a titolo gratuito, con l'Agenzia delle entrate per la definizione delle attività di collaborazione finalizzate al controllo della veridicità delle informazioni contenute nella comunicazione di cui al primo periodo. Per le attività di cui al presente comma è autorizzato, a decorrere dall'anno 2024, un contributo annuo di 400.000 euro a favore di Unioncamere.

4. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato.».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, alinea 5-*novies*, pari a 400.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

2. Dall'attuazione del presente decreto legislativo, a eccezione di quanto previsto dal comma 1, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

Le disposizioni del presente decreto si applicano ai bilanci relativi agli esercizi finanziari aventi inizio il 22 giugno 2024 o dopo tale data.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

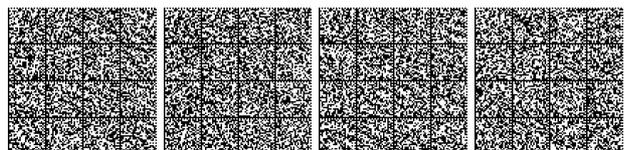
3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— La Direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 429 del 1° dicembre 2021.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge

di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

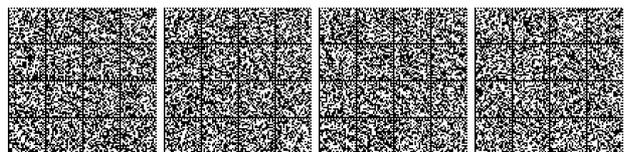
b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più

amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, il cui titolo è modificato dal presente decreto reca: «Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa alla disciplina del bilancio di esercizio e di quello consolidato per le società di capitali e gli altri soggetti individuati dalla legge *e della direttiva 2021/2101/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021, recante modifica alla Direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali»*, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2015.

— Si riporta l'articolo 1 e l'allegato A della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2024, n. 46:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 3 a 19 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinchè su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 6, comma 3, 7, comma 2, 11, comma 3, 13, comma 2, 14, comma 3, 15, comma 4, 16, comma 3, 17, comma 3, 18, comma 3, e 19, comma 3, eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»

«Allegato A

(articolo 1, comma 1)

1) Direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali (Testo rilevante ai fini del SEE).

2) Direttiva (UE) 2022/362 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2022, che modifica le direttive 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520 per quanto riguarda la tassazione a carico di veicoli per l'uso di alcune infrastrutture.

3) Direttiva (UE) 2022/542 del Consiglio, del 5 aprile 2022, recante modifica delle direttive 2006/112/CE e (UE) 2020/285 per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto.

4) Direttiva (UE) 2022/2041 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativa a salari minimi adeguati nell'Unione europea.

5) Direttiva (UE) 2022/2381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, riguardante il miglioramento dell'equilibrio di genere fra gli amministratori delle società quotate e relative misure (Testo rilevante ai fini del SEE).

6) Direttiva (UE) 2023/946 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, che modifica la direttiva 2003/25/CE per quanto riguarda l'inclusione di requisiti di stabilità migliorati e l'allineamento di tale direttiva ai requisiti di stabilità definiti dall'Organizzazione marittima internazionale (Testo rilevante ai fini del SEE).

7) Direttiva (UE) 2023/977 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativa allo scambio di informazioni tra le autorità di contrasto degli Stati membri e che abroga la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio.»

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139 si veda nelle note alle premesse.

— Il Capo I del citato decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, come modificato dal presente decreto, reca:

«Disposizioni in materia di trasparenza dei pagamenti - *attuazione del Capo 10 della direttiva 2013/34/UE.»*

Note all'art. 2:

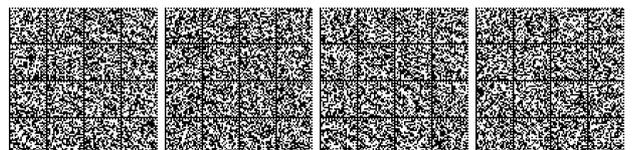
— Si riporta il testo dell'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»:

«Art. 41-*bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).* — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

24G00146

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti con la quale sono stati stanziati euro 4.120.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2024 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 settembre 2023, n. 1021, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 22 dicembre 2023, del 12 marzo 2024, del 6 maggio 2024 e del 25 giugno 2024 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1021 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 10.930.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04685

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena con la quale sono stati stanziati euro 4.500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2024 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 settembre 2023, n. 1022 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note dell'8 febbraio 2024, del 15 aprile 2024, del 21 giugno 2024 e del 2 luglio 2024 con le quali il commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1022 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

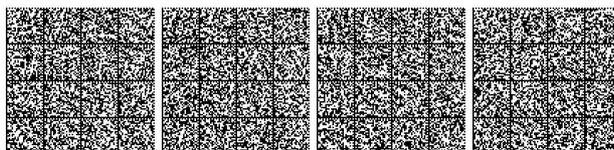
Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 23.361.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04686

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia con la quale sono stati stanziati euro 7.750.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2024 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 settembre 2023, n. 1023 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 novembre 2023, n. 1040 recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione autonoma Friuli- Venezia Giulia»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 29 dicembre 2023, dell'8 maggio 2024 e del 4 luglio 2024 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1023 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

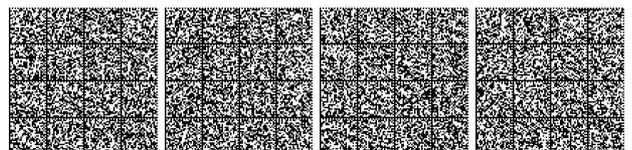
Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 42.170.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04687

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che a partire dal 4 al 31 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Regione Lombardia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che a partire dal 4 al 31 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Regione Lombardia con la quale sono stati stanziati euro 9.430.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2024, con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 settembre 2023, n. 1026, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che a partire dal 4 al 31 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Regione Lombardia»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 15 febbraio 2024, del 15 e del 27 marzo 2024, del 9 maggio 2024 e del 9 luglio 2024, con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1026 del 2023, ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 51.757.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04688

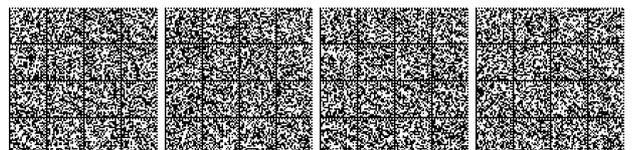
DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 6 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Provincia di Cuneo.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 6 luglio 2023 hanno interessato il

territorio della Provincia di Cuneo, con la quale sono stati stanziati euro 650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2024 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 5 settembre 2023, n. 1019 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 6 luglio 2023 hanno interessato il territorio della Provincia di Cuneo»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note dell'8 gennaio 2024, del 14 maggio 2024 e del 3 luglio 2024 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1019 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 3.688.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alla lettera *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04689

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione Veneto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 AGOSTO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione Veneto con la quale sono stati stanziati euro 8.330.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2024 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 28 agosto 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 settembre 2023, n. 1025 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che dal 13 luglio al 6 agosto 2023 hanno interessato il territorio della Regione Veneto»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli

interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 2 gennaio 2024 e le note del 9 aprile 2024 e del 4 luglio 2024 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1025 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per quelle relative alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 agosto 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023, è integrato di euro 57.516.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04690

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 78 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 26418 del 26 marzo 2024, che ha disposto per il 28 marzo 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a settantotto giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 26418 del 26 marzo 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 marzo 2024, emessi con decreto n. 26418 del 26 marzo 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a settantotto giorni è risultato pari a 3,738%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,197.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,434.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,239% e a 4,736%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

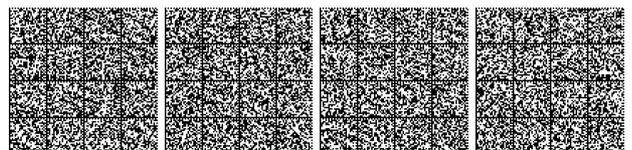
p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04678

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 168 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 62982 del 25 giugno 2024, che ha disposto per il 28 giugno 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 168 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 62982 del 25 giugno 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 giugno 2024, emessi con decreto n. 62982 del 25 giugno 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 168 giorni è risultato pari a 3,631%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,334.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,547.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,132% e a 4,629%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04679

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 56885 del 12 giugno 2024, che ha disposto per il 14 giugno 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 56885 del 12 giugno 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 giugno 2024, emessi con decreto n. 56885 del 12 giugno 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 3,584%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,503.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,503.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,085% e a 4,582%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04680

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 107 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 37245 del 24 aprile 2024 che ha disposto per il 29 aprile 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centosette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

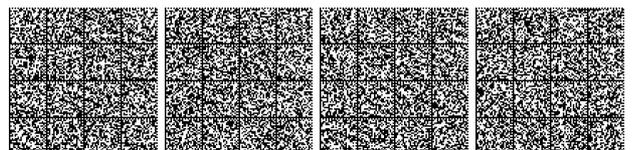
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 37245 del 24 aprile 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 aprile 2024, emessi con decreto n. 37245 del 24 aprile 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centosette giorni è risultato pari a 3,734%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,902.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,262.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,236% e a 4,732%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04681

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 228 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 15937 del 27 febbraio 2024, che ha disposto per il 29 febbraio 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a duecentoventotto giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 15937 del 27 febbraio 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 febbraio 2024, emessi con decreto n. 15937 del 27 febbraio 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a duecentoventotto giorni è risultato pari a 3,750%.

Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,680.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,137.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,253% e a 4,748%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04682

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione del buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 20685 del 12 marzo 2024, che ha disposto per il 14 marzo 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 20685 del 12 marzo 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2024 emessi con decreto n. 20685 del 12 marzo 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 3,546%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,530.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,530.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,049% e a 4,544%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04683

DECRETO 3 settembre 2024.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 10990 dell'8 febbraio 2024, che ha disposto per il 14 febbraio 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 10990 dell'8 febbraio 2024 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 febbraio 2024, emessi con decreto n. 10990 dell'8 febbraio 2024, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasei giorni è risultato pari a 3,522%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,543.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,543.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,025% e a 4,520%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A04684

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 18 luglio 2024.

Determinazione dei compensi spettanti ai commissari straordinari di nomina prefettizia per la straordinaria e temporanea gestione dell'impresa limitatamente all'esecuzione del contratto d'appalto.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20, recante «Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all'immigrazione irregolare» convertito, con modificazioni, dalla legge 5 maggio 2023, n. 50;

Visto in particolare l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20, il quale stabilisce che «qualora ricorre un grave inadempimento degli obblighi previsti dallo schema di capitolato di gara adottato con decreto del Ministero dell'interno per ciascuna tipologia di centro e l'immediata cessazione dell'esecuzione del contratto possa compromettere la continuità dei servizi indifferibili per la tutela dei diritti fondamentali, nonché la salvaguardia dei livelli occupazionali, il prefetto, con proprio decreto, nomina uno o più commissari per la straordinaria e temporanea gestione dell'impresa, limitatamente all'esecuzione del contratto di appalto, scelti tra funzionari della prefettura o di altre amministrazioni pubbliche, in possesso di qualificate e comprovate professionalità. Si applicano, in quanto compatibili, i commi 3 e 4 dell'art. 32 del decreto-legge n. 90 del 2014»;

Visto il comma 2 del citato art. 6, il quale dispone che «nel periodo di applicazione della misura di straordinaria e temporanea gestione di cui al comma 1, i pagamenti all'impresa sono versati al netto del compenso da corrispondere ai commissari di cui al comma 1, quantificato con il decreto di nomina secondo parametri stabiliti con decreto adottato dal Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, tenendo conto della capienza del centro e della durata della gestione. A tal fine, l'utile d'impresa derivante dalla conclusione del contratto, determinato anche in via presuntiva dai commissari, è accantonato in apposito fondo e non può essere distribuito, né essere soggetto a pignoramento, a garanzia del risarcimento del danno per inadempimento»;

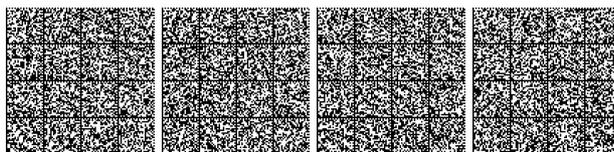
Visto il comma 3 del citato art. 6, il quale stabilisce che «contestualmente all'adozione della misura di cui al comma 1, il prefetto avvia le procedure per l'affidamento diretto di un nuovo appalto per la fornitura di beni e servizi, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera *c)*, del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il comma 4 del citato art. 6, che dispone che all'atto del subentro del nuovo aggiudicatario, il prefetto dichiara la risoluzione per inadempimento del contratto, che opera di diritto, e i commissari nominati ai sensi del comma 1 cessano dalle proprie funzioni;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, recante «Disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'art. 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visti l'art. 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e l'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che disciplinano il trattamento economico annuo omnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, ivi incluso il personale in regime di diritto pubblico;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visti in particolare gli articoli 10-*ter* e 14, del citato decreto legislativo n. 286/1998, concernenti, rispettivamente, i punti di crisi per le esigenze di soccorso, prima assistenza e le operazioni di rilevamento foto dattiloscopico e segnaletico degli stranieri rintracciati in posizione di irregolarità sul territorio nazionale o soccorsi a seguito di operazioni di salvataggio in mare e i centri di permanenza per i rimpatri per gli stranieri per i quali non è possibile eseguire con immediatezza l'espulsione mediante accompagnamento alla frontiera o il respingimento;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, recante «Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello *status* di protezione internazionale» e, in particolare, l'art. 12, il quale stabilisce che con decreto del Ministro dell'interno è adottato lo schema di capitolato di gara d'appalto per la fornitura dei beni e dei servizi relativi al funzionamento dei centri di accoglienza di cui agli articoli 9 e 11 del medesimo decreto nonché dei punti di crisi di cui l'art 10-*ter* del decreto-legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (T.U. Immigrazione) e dei centri di permanenza per il rimpatrio di cui all'art. 14 dello stesso testo unico;

Visto il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 18 ottobre 2017, adottato in attuazione di quanto previsto dall'art. 13-*ter* del decreto-legge 24 aprile 2017, introdotto dalla legge di conversione 21 giugno 2017, n. 96, il quale individua gli obblighi per la certificazione delle modalità di utilizzo dei fondi relativi alla gestione dell'accoglienza da parte dei soggetti affidatari dei servizi, attraverso la rendicontazione della spesa effettivamente sostenuta;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto ha la finalità di definire una disciplina organica in materia di procedure, criteri e limiti da applicare nella determinazione dei compensi spettanti ai commissari straordinari di nomina prefettizia nei casi previsti dall'art. 6, comma 1, del decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20, per la straordinaria e temporanea gestione dell'impresa, limitatamente all'esecuzione del contratto d'appalto.

2. La disciplina di cui al presente decreto è ispirata al principio di proporzionalità della retribuzione in relazione alla capienza nominale delle strutture destinatarie della misura di cui al comma 1 del presente articolo ovvero alle effettive presenze registrate, nonché al principio di omogeneità dei criteri di determinazione del compenso dovuto ai commissari e al principio di trasparenza.

3. La corresponsione dei compensi di cui al presente decreto deve comunque avvenire nel rispetto delle disposizioni recate dall'art. 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e dall'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Ambito di applicazione

Il presente decreto si applica ai centri di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo n. 142/2015 e ai centri di cui agli articoli 10-*ter* e 14 del decreto legislativo n. 286/1998 di cui in premessa.

Art. 3.

Definizioni

Ai sensi del presente decreto, si intende per:

commissario: il funzionario o i funzionari della prefettura o di altre amministrazioni pubbliche nominati dal prefetto per la straordinaria e temporanea gestione dell'impresa inadempiente;

parametri di riferimento: i criteri volti a determinare la quantificazione del compenso per il commissario o per i più commissari individuati dal prefetto;

capienza: indica il valore nominale delle varie tipologie di centro oggetto di commissariamento;

tipologia di centro: i centri e le strutture di accoglienza di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo n. 142/2015, nonché i punti di crisi di cui all'art. 10-*ter* e i centri di permanenza per i rimpatri di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 286/1998.

Art. 4.

Parametri e procedura per stabilire il compenso dei commissari straordinari nei servizi dell'accoglienza

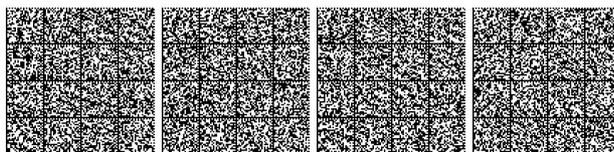
1. Il compenso da corrispondere al commissario nominato dal prefetto è determinato in base ai seguenti parametri di calcolo:

la capienza nominale del centro o dei centri;

la tipologia di centro o dei centri: strutture di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo n. 142/2015; strutture di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 286/1998; strutture di cui all'art. 10-*ter* del decreto legislativo n. 286/1998.

2. In attuazione dei parametri di cui al comma 1 sono elaborate le tabelle di cui all'allegato 1 del presente decreto, ciascuna suddivisa in due colonne:

la prima colonna individua gli scaglioni di riferimento in relazione alla capienza complessiva della struttura o delle strutture di accoglienza oggetto di commissariamento. Il fattore da utilizzare in concreto sarà corrispondente alla capienza nominale del centro o dei centri, come determinata nel contratto;

la seconda colonna individua il compenso lordo previsto per lo scaglione di riferimento su base mensile. Per ogni frazione di mese si considera 1/30 del compenso totale da moltiplicare per il numero di giorni effettivi di commissariamento.

3. L'importo da corrispondere a titolo di compenso per l'attività svolta dal commissario straordinario è omnicomprensivo anche degli oneri a carico dell'Amministrazione e delle spese vive.

4. Qualora successivamente al decreto di nomina, in fase di liquidazione del compenso, la media mensile delle presenze effettive sia maggiore o inferiore al 50% rispetto alla capienza nominale, la misura del compenso sarà rideterminata sulla base dello scaglione di riferimento.

Art. 5.

Incarichi collegiali

Nel caso di incarichi collegiali, il decreto prefettizio di nomina dei commissari straordinari determina, per ciascuno, i relativi corrispettivi, in relazione all'attività stabilita. La somma dei compensi dei commissari non può superare complessivamente il limite previsto da ciascuno scaglione mensile di cui all'allegato 1.

Roma, 18 luglio 2024

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 3609

ALLEGATO *1*

TABELLA DEI COMPENSI

1. STRUTTURE DI CUI AGLI ARTICOLI 9 E 11 DECRETO LEGISLATIVO N. 142/2015

Capienza complessiva del/i centro/i di accoglienza	Compenso mensile per scaglione (30 giorni)
fino a 50 posti	600,00
da 51 a 100 posti	900,00
da 101 a 200 posti	1.200,00
da 201 a 300 posti	1.500,00
da 301 a 450 posti	1.700,00
da 451 a 600 posti	1.800,00
da 601 posti in poi	2.000,00

2. STRUTTURE DI CUI ALL'ART. 14 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 286/1998

Capienza complessiva del/i centro/i di accoglienza	Compenso mensile per scaglione (30 giorni)
fino a 100 posti	1.200,00
da 101 a 150 posti	1.500,00
da 151 a 300 posti	1.800,00
da 301 a 450 posti	2.000,00
da 451 posti in poi	2.200,00

3. STRUTTURE DI CUI ALL'ART. 10-*TER* DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 286/1998

Capienza complessiva del/i centro/i di accoglienza	Compenso mensile per scaglione (30 giorni)
fino a 150 posti	1.500,00
da 151 posti in poi	1.800,00

24A04691

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 luglio 2024.

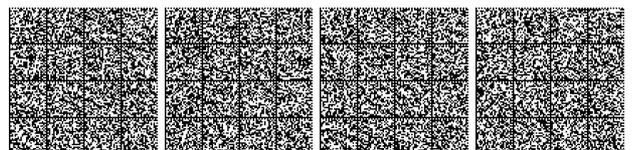
Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di medicinali emoderivati;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani»;

Vista la legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», e in particolare l'art. 19 che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'art. 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, ove si stabilisce che «con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2»;

Considerato, inoltre, che l'art. 15 della citata legge n. 219 del 2005, dispone:

al comma 2, che «per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformità allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano»;

al comma 3, che «ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati» e che «gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione europea»;

al comma 5, che «le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorità competenti»;

e, in particolare, al comma 12, che «nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate prima della data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuità delle prestazioni assistenziali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2022, recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, recante «Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Viste le istanze delle aziende CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a., Kedrion S.p.a., presentate, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto 5 dicembre 2022, entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, ai sensi del successivo comma 2, volte a ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, e successivamente trasmesse all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 6 del predetto decreto, per la valutazione del possesso dei requisiti;

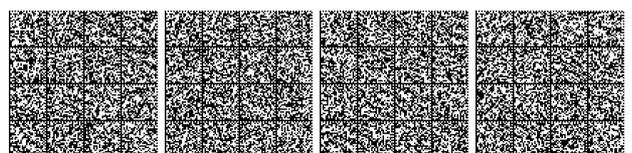
Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda CSL Behring S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere *a)*, e *b)* dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere *e)* ed *f)* e la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera *d)*;

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda CSL Behring S.p.a. il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera *d)* dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda CSL Behring S.p.a., resa il 26 ottobre 2023, in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera *d)* dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso del requisito medesimo;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Grifols Italia S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere *e)* ed *f)*;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Kedrion S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* dell'art. 1, comma 4 del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere *e)* ed *f)*;

Preso atto di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle aziende CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a. e Kedrion S.p.a., riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera *c)* dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero;

Ritenuto di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, del supporto tecnico scientifico del Centro nazionale sangue (CNS), per la valutazione delle istanze pervenute dalle aziende, con particolare riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera *c)*, dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisite le valutazioni del CNS delle singole istanze, ove si osserva che alla luce del quadro normativo nazionale ed europeo e della documentazione disponibile, il requisito appare soddisfatto, alla luce di quanto riportato nel «Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM (2011) 138 final, Brussels 23 marzo 2011», nonché nella «Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, Council of Europe, Strasbourg, march 2018»;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di CSL Behring S.p.a., resa il 10 novembre 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)*, dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera *c)*, del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Grifols Italia S.p.a., resa il 29 agosto 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)*, dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera *c)*, del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Kedrion S.p.a., resa il 29 agosto 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)* ed *f)*, dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera *c)*, del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Ritenuto, altresì, necessario richiedere ulteriori specifiche e chiarimenti all'AIFA e al CNS, in merito alle valutazioni condotte dagli stessi sulle istanze, resi rispettivamente in data 7 marzo 2024 e 19 marzo 2024;

Osservato che sulla base delle predette valutazioni le aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 5 dicembre 2022, risultano essere CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a., e Kedrion S.p.a.;

Acquisito il parere del CNS espresso con nota del 5 aprile 2024 (prot. n. AOO-ISS-05/04/2024-0015121-CNS);

Tenuto conto, altresì, della nota (prot. n. 0008965-21/06/2024-MDS-GAB-P) con la quale il Ministero della salute ha manifestato l'impegno alla integrazione del presente decreto con ulteriori aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati, in possesso dei requisiti, ovvero all'autorizzazione delle stesse alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, onde promuovere e garantire il mercato e la concorrenza, ai sensi della già citata legge 5 agosto 2022, n. 118;

Acquisito il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta dell'11 luglio 2024 (rep. atti n. 125/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Le aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, sono individuate nelle seguenti:

a) CSL Behring S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso CSL Behring AG in Berna (Svizzera), CSL Plasma GmbH in Gottingen (Germania) e CSL Behring GmbH in Marburg (Germania);

b) Grifols Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Instituto Grifols, S.A., Barcellona, Spagna;

c) Kedrion S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Kedrion S.p.a. in località Bolognana, Gallicano - Lucca (Italia) e Kedrion S.p.a. in Sant'Antimo - Napoli (Italia).

2. È abrogato il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante «Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale».

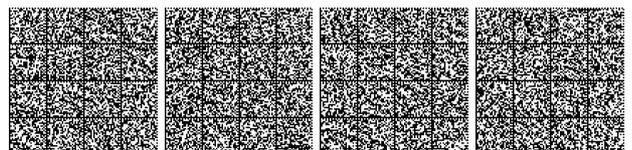
3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2288

24A04648

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenflogo».

Estratto determina AAM/PPA n. 667/2024 del 30 agosto 2024

È autorizzata la seguente variazione di Tipo 1A - B.II.e.1.a.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale MOMENFLOGO nella confezione di seguito indicata:

«600 mg granulato per soluzione orale in bustina» 30 bustine in CARTA/AL/PE - A.I.C. n. 040576023- base 10 - 16Q90R base 32.

Principio attivo: ibuprofene sodio diidrato.

Codice pratica: N1A/2023/225.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70 - 00181 Roma - codice fiscale 03907010585.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C -nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico»

Estratto determina AAM/PPA n. 668/2024 del 30 agosto 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di Tipo 1B - B.II.e.5.d, con conseguente immissione in commercio del medicinale OSSIGENO SICO nelle confezioni di seguito indicate:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri - A.I.C. n. 039134580 base 10, 15B9CN base 32;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice integrata - A.I.C. n. 039134592 base 10, 15B9D0 base 32;

«200 bar gas medicinale compresso» pacchi bombole da 16 bombole in acciaio da 50 litri - A.I.C. n. 039134604 base 10, 15B9DD base 32;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 200 litri - A.I.C. n. 039134616 base 10, 15B9DS base 32;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 500 litri - A.I.C. n. 039134628 base 10, 15B9F4 base 32.

Principio attivo: ossigeno.

Codice pratica: N1B/2024/781.

Titolare A.I.C.: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Parini, 9, 20121 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 00807970157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: per le seguenti A.I.C. 039134580 - 039134592, 039134616, 039134628 è adottata la classificazione RR (medicinali soggetti a prescrizione)

Per A.I.C. n. 039134604 è adottata classificazione OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentalgon».

Estratto determina AAM/PPA n. 683/2024 del 30 agosto 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FENTALGON è modificata, a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

grouping di tipo II con le seguenti variazioni:

tipo II B.II.b.1.c: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

tipo IAIN B.II.b.1.a: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; sito di confezionamento secondario;

tipo IA B.II.b.2.a: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

tipo IA 3 x B.II.c.1.c: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente; soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

tipo IB 2 x B.II.c.2.d: modifica del metodo di prova di un eccipiente; altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

tipo IA B.II.d.2.a: modifica della procedura di prova del prodotto finito; modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IB 3 x B.II.d.2.d: modifica della procedura di prova del prodotto finito; altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

tipo IB B.II.e.1.a.2: modifica del confezionamento primario del prodotto finito; composizione qualitativa e quantitativa; forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili: modifica del materiale di confezionamento primario da bustine buste in Polyester/Al/PP a bustine in Carta/PET/Al/copolimero di poliacrilnitrile (PAN);

per il medicinale FENTALGON nelle seguenti confezioni autorizzate, la cui descrizione viene modificata in linea con gli *standard terms* della Farmacopea europea:

da:

A.I.C.: 039359017 - «25 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PP;

A.I.C.: 039359029 - «50 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PP;

A.I.C.: 039359031 - «75 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PP;

A.I.C.: 039359043 - «100 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PP;

a:

A.I.C.: 039359017 - «25 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine CARTA/PET/Al/PAN;

A.I.C.: 039359029 - «50 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine CARTA/PET/Al/PAN;

A.I.C.: 039359031 - «75 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine CARTA/PET/Al/PAN;

A.I.C.: 039359043 - «100 mcg/h cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine CARTA/PET/Al/PAN.

Codice pratica: VC2/2023/453.

Codice procedura europea: IT/H/0345/II/020/G.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede legale in viale Fulvio Testi n. 330, 20126 Milano, codice fiscale 00737420158 Italfarmaco S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A04651

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 492 del 27 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg cápsulas 20 cápsulas dal Portogallo con numero di autorizzazione 9385104, intestato alla società Johnson & Johnson, LDA. Lagoas Park, Edifício 9 2740-262 Porto Salvo Portugal e prodotto da Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo - 2730-055 - Barcarena - Portogallo e da Janssencilag, S.p.a., via C. Janssen, Borgo S. Michele - 04100 - Latina - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» - 12 capsule in blister in PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047448042 (in base 10) 1F7ZZB (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido (E 171) e gelatina.

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare IMODIUM» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» - 12 capsule in blister in PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047448042.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM 2 mg capsule rigide - 12 capsule in blister in PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047448042.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04652

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina IP n. 493 del 27 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX, COLLYRE EN SUSPENSION dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934429972, intestato alla società Novartis Pharma S.a.s. 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison (Francia) e prodotto da Siegfried El Masnou S.A. Camil Fabra 58 08320 El Masnou, Barcelona Spagna, da Novartis Pharma Gmbh Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germania e da Novartis Farmaceutica S.a. Gran Via De Les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona Spagna con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, n. 8 80121 – Napoli.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043226075 (in base 10) 1974YV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio (per la regolazione del *pH)*, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette relativamente al collirio:

5. Come conservare TOBRADEX

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 20032 - Cormano (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. : 043226075.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043226075.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04653

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 494 del 27 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX, COLLYRE EN SUSPENSION 1 FLACON DE 5 ML dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934429972, intestato alla società Novartis Pharma S.a.s. 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison e prodotto da Siegfried El Masnou S.A. Camil Fabra 58 - 08320 El Masnou, Barcelona, Spagna, da Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 - 90429 Nürnberg Germania e da Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via De Les Corts Catalanes 764 - 08013 Barcelona Spagna con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319060 (in base 10) 199ZSN (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette relativamente al collirio:

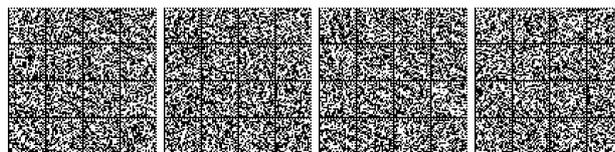
5. Come conservare «TobraDex».

collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. Via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319060.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319060.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04654

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina IP n. 495 del 27 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FEMARA 2,5 mg comprimés pelliculés 100 comprimés dal Belgio con numero di autorizzazione BE182926, intestato alla società Novartis Pharma N.V./S.A. Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgio e prodotto da Novartis Farma S.p.a., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italia, Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Francia, Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen S, Danimarca, Salutas Pharma GmbH, Otto Von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania, Novartis Hungária Ktf., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungheria, Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praga 4-Nusle, Repubblica Ceca, Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberga, Germania, Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Paesi Bassi, Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, 164 40, Svezia, Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcellona, Spagna, Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portogallo, Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia, Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40/bus 1, 1800 Vilvoorde, Belgio, Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Vienna, Austria, Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37A, 0484 Oslo, Norvegia, Novartis (Hellas) S.A., 12th km National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfosi Attiki, Grecia e da Novartis Farma S.p.a., Viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano (MI), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270044 (in base 10) 1F2L4W(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra. Il rivestimento è costituito da ipromellosa (E464), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. Via Dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Viale Mantova Snc, Somaglia, 26867;

De Salute S.r.l. Via Biasini,26 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270044.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270044.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

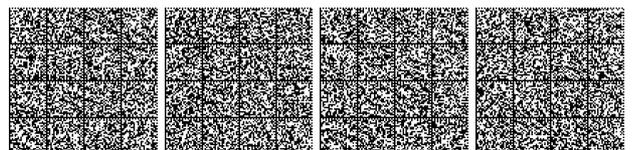
Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04655

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

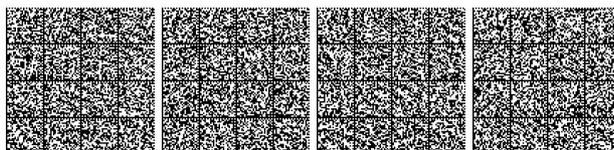
(WI-GU-2024-GU1-214) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

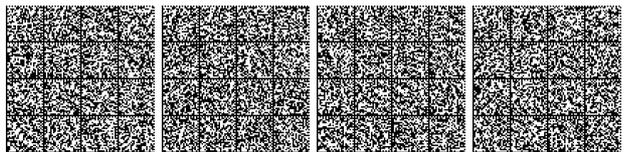
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C